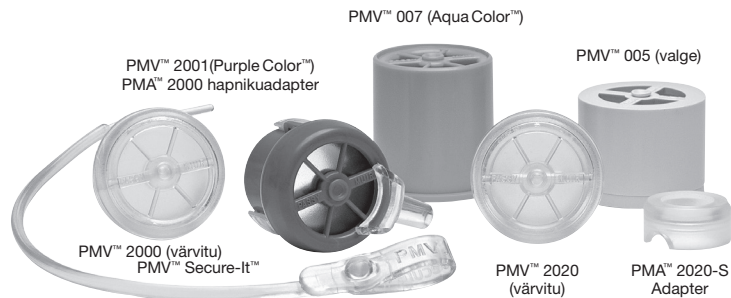


**PASSY-MUIR™ -I NEELAMIS-/KÕNEKLAPP
TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS**



**PMA™ 2000 hapnikuadapter
kõneklapil PMV™ 2001 (Purple Color™)**



Passy-Muir, Inc.
17992 Mitchell South, Suite 200, Irvine, CA 92614-6813 USA
Phone: 949.833.8255 • Fax: 949.833.8299
Website: www.passymuir.com • E-mail: info@passymuir.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**Passy-Muir™ Valve Oxygen Adapter (PMA™ 2000)
Instructions For Use**

For use with PMV™ 2000 (clear) and PMV™ 2001 (Purple Color™)
Low Profile Tracheostomy & Ventilator
Swallowing and Speaking Valves

Passy-Muir™ -klapi hapnikuadapteri (PMA™ 2000) kasutusjuhend

Kasutamiseks koos trahheostoomia ja ventilaatori jaoks
mõeldud madala profiiliga neelamis-/kõneklappidega
PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™)

*PassyMuir*TM

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

SYMBOLS / SÜMBOLID



Manufacturer; Tootja



Authorized representative in the European Union;
Volitatud Euroopa Liidus



Use-by date; Kasutusaeg kuni



Batch code; Partii kood



Product reference number; Toote viitenumber



Non-sterile; Mittesteriilne



Instructions for use; Kasutusjuhised



Caution; Ettevaatust



Single patient multiple use; Mitmekordne kasutamine ühe patsiendi poolt



Medical device; Meditsiiniseade



Unique device identifier; Seadme kordumatu identifikaator



Prescription only; Ainult retsepti alusel

Passy-Muir™ Valve Oxygen Adapter (PMA™ 2000 Adapter)

CONTENTS:

One (1) PMA™ 2000 Adapter and PMA 2000 Adapter Instructions. Contents of this package are latex free and nonsterile. **REF** PMA 2000.

Read all Warnings, Precautions and Instructions Carefully Prior to Use.

- ⚠ **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- ⚠ **CAUTION:** For use with the PMV™ 2000 (clear) and PMV™ 2001 (Purple Color™) Speaking Valves only.
- ⚠ **WARNING: SINGLE PATIENT USE ONLY. THIS DEVICE IS NOT DESIGNED, SOLD, OR INTENDED FOR USES EXCEPT AS INDICATED.**
- ⚠ **WARNING: PATIENTS USING THE PMA™ 2000 ADAPTER MUST BE OBSERVED AND/OR MONITORED PER PHYSICIAN DIRECTION.**
- ⚠ **WARNING: DO NOT USE THE DEVICE IF DAMAGED OR ALTERED AS THIS MAY LEAD TO AIRWAY OBSTRUCTION**
- ⚠ **WARNING: NOT INTENDED FOR USE IN-LINE DURING MECHANICAL VENTILATION.**

INTENDED USE:

Passy-Muir Valve Oxygen Adapter (PMA 2000) is designed for use with the companion PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. The PMA 2000 allows for improved mobility of those patients requiring a tracheostomy tube, speaking valve, and low flow supplemental oxygen. The PMA 2000 is intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric, and neonatal tracheostomized patients using the PMV 2000 or PMV 2001. The intended users are healthcare professionals trained in the care of patients with a tracheostomy, including physicians, nurses, speech-language pathologists, physiotherapists, and respiratory therapists, as well as patients and caregivers under the supervision of a healthcare professional.

DESCRIPTION:

The PMA 2000 Adapter is small, lightweight, clear in color and readily snaps onto the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. The PMA 2000 Adapter is easily removed when not in use. The PMA 2000 Adapter allows for improved mobility and comfort of those patients requiring a tracheostomy tube, speaking valve and low flow, supplemental oxygen and humidity.

BENEFITS:

- Delivery of oxygen up to 6L/min.
- Oxygen is delivered in front of the diaphragm of the Passy-Muir™ Valve. This avoids complications that may be associated with providing continuous flow behind the diaphragm of a speaking valve, which may include air trapping, drying of secretions and possible cilia damage.
- Allows for improved mobility of patients requiring low flow, supplemental oxygen and humidity.
- Small, lightweight design.
- Simple snap-on attachment that is easily removed when not in use.

INDICATIONS:

- Designed for use with the companion Passy-Muir Low Profile PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. It is not indicated for any other use or with any other speaking valve.
- Tracheostomized patients utilizing the PMV™ 2000 (clear) and PMV™ 2001 (Purple Color™) Swallowing and Speaking Valves and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ($\leq 6L/min$).
- Mechanically ventilated patients during periods of time they are off the ventilator and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ($\leq 6L/min$).

CONTRAINDICATIONS:

- Patients requiring oxygen flows $> 6L/min$.
- Patients requiring high humidity levels are not candidates for use of the PMA™ 2000 Adapter, as use of this device limits the amount of humidity that can be delivered through the O₂ port. A decreased amount of humidity in the airway may affect the viscosity of secretions.
- Oxygen conservation devices that require flow triggering cannot be used with the PMA 2000 Adapter, as it may not allow the patient to properly trigger the gas source, thereby decreasing the amount of oxygen delivered to the patient.
- Do not use in-line during mechanical ventilation.
- Do not use with devices other than the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves.

PLACEMENT:

The following instructions are for the PMA 2000 Adapter only. Refer to assessment instructions for the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Valves, in the Passy-Muir™ Valve Instruction Booklet.

- Prior to placing the Passy-Muir Valve on the tracheostomy tube, place the oxygen tubing firmly onto the side port connector (Fig. 1A) that protrudes from the side of the PMA 2000 Adapter to ensure a secure attachment.

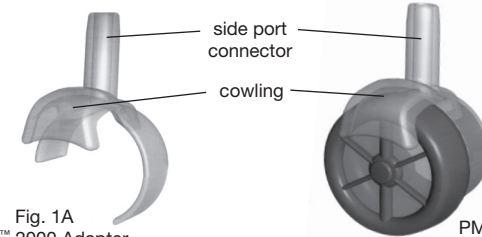


Fig. 1A
PMA™ 2000 Adapter

Fig. 1B
PMA™ 2000 Adapter with
PMV™ 2001 (Purple Color™)

- Snap the PMA™ 2000 Adapter gently into place on the side of either the PMV™ 2000 (clear) or PMV™ 2001 (Purple Color™) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve. The curvatures of the two parts should fit tightly to one another, with no gaps or interference from the small Secure-It™ ring that is molded into the side of the Passy-Muir™ Valve. When properly attached, the cowling (see Fig.1B) of the PMA 2000 Adapter should overhang the front edge of the Passy-Muir Valve in order to deliver oxygen directly in front of the diaphragm of the valve.
- After the PMA 2000 Adapter (with oxygen tubing attached) has been snapped onto the Passy-Muir Valve, the Passy-Muir Valve can then be placed on the hub of the tracheostomy tube in the conventional manner (see Passy-Muir Valve Instruction Booklet).

- ⚠ **WARNING: AS COMPARED TO DELIVERY OF OXYGEN VIA A TRACH COLLAR, THE PMA™ 2000 ADAPTER IS AN OPEN OXYGEN DELIVERY SYSTEM. THEREFORE, DELIVERY OF F_{O₂} VIA THE PMA 2000 ADAPTER MAY BE DIFFERENT THAN WITH THE USE OF A TRACH COLLAR. THE CLINICIAN SHOULD USE METHODS SUCH AS PULSE OXIMETRY TO ENSURE PROPER TITRATION OF O₂ WHILE USING THE PMA 2000 ADAPTER.**

REMOVAL:

- Remove the Passy-Muir Valve from the hub of the tracheostomy tube (as per Passy-Muir Valve Instruction Booklet).
- Remove the PMA 2000 Adapter from the Passy-Muir Valve with a gentle pulling motion.
- Remove the oxygen tubing from the PMA 2000 Adapter.

CARE AND CLEANING:

- ⚠ **CAUTION: IMPROPER CLEANING MAY DAMAGE THE DEVICE AND RESULT IN MALFUNCTION OR AIRWAY OBSTRUCTION. CLEAN DEVICE IN ACCORDANCE WITH CLEANING PROCEDURE IDENTIFIED IN THIS BOOKLET.**

- The PMA 2000 Adapter should be cleaned daily to prevent debris from accumulating within the oxygen port and chamber. Before cleaning, remove the adapter from the Passy-Muir Valve and remove the oxygen tubing from the PMA 2000 Adapter. Wash the PMA 2000 Adapter and Passy-Muir Valve as separate units (see separate cleaning instructions for the Passy-Muir Valve, provided in the Passy-Muir Valve Instruction Booklet).
- Swish the PMA 2000 Adapter in soapy, warm water (not hot water).
- Rinse the PMA 2000 Adapter thoroughly with warm water.
- Allow the PMA 2000 Adapter to air dry thoroughly before placing it in the storage container that is packaged with the Passy-Muir Valve.
- Do not apply heat to dry the PMA 2000 Adapter. Do not use hot water, peroxide, bleach, vinegar, or alcohol to clean the PMA 2000 Adapter. Do not autoclave.

LIFETIME:

- The lifetime of the PMA 2000 is two months when cleaned and used properly. The PMA 2000 should be replaced every two months or sooner if it becomes dirty, contaminated, or shows any signs of damage.

DISPOSAL:

- Discard the PMA 2000 as medical waste per applicable national regulations and facility policy.

Medical Device Regulation Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Passy-Muir™ -klapi hapnikuadapter (PMA™ 2000)

PAKENDI SISU:

Üks (1) PMA™ 2000 adapter ja PMA™ 2000 adapteri kasutusjuhend. Pakendi sisu on lateksivaba ja mittesteriilne. **REF** PMA 2000.

Enne kasutamist tuleb kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised tähelepanelikult läbi lugeda.

- ⚠ **ETTEVAATUST!** USA föderaalseedused lubavad seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- ⚠ **ETTEVAATUST!** Kasutamiseks ainult koos kõneklappidega PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™).
- ⚠ **HOIATUS!** **KASUTADA AINULT ÜHEL PATSIENDIL. SEADE POLE PROJEKTEERITUD, MÜÜDUD EGA MÕELDUD OTSTARVETEKS, MIDA POLE SIIN NÄIDATUD.**
- ⚠ **HOIATUS!** **PMA™ 2000 ADAPTERIT KASUTAVAT PATSIENTI TULEB JÄLGIDA JA/VÕI VALVATA VASTAVALT ARSTI JUHISTELE.**
- ⚠ **HOIATUS:** **ÄRGE KASUTAGE SEADET, KUI SEADE ON KAHJUSTATUD VÕI SEDA ON MUUDETUD, SEST SEE VÕIB PÕHJUSTADA HINGAMISTEEDE UMMISTUST.**
- ⚠ **HOIATUS!** **POLE MÕELDUD KASUTAMISEKS VENTILAATORI AHELAS MEHAANILISE VENTILATSIOONI AJAL.**

MÕELDUD KASUTAMISEKS

Passy-Muir Valve Oxygen Adapter (PMA 2000) is mõeldud kasutamiseks koos kaasas PMV 2000 (selge) ja PMV 2001 (lilla värv) madala profiiliga trahheostoomia ja ventilaatori neelamis- ja räägimise ventiilidega. PMA 2000 võimaldab parandada nende patsientide liikuvust, kes vajavad trahheostoomia toru, kõnelevat ventiili ja madala vooluga täiendavat hapnikku. PMA 2000 on mõeldud nii lühi- kui pikaajaliseks kasutamiseks täiskasvanud, laste ja vastsündinud patsientide poolt, kellele on tehtud trahheostoomia ning kes kasutavad PMV 2000 või PMV 2001. Sihtotstarbelised kasutajad on tervishoiutöötajad, kes on läbinud erialase koolituse, sh arstid, õed, logopeedid, füsio- ja hingamisterapeutid, samuti tervishoiutöötaja hoole all olevad patsiendid ja nende hooldajad.

KIRJELDUS

PMA™ 2000 adapter on väike kerge värvitu, mille saab kinnitada trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud madala profiiliga neelamis-/kõneklapi PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™) külge. PMA™ 2000 adapteri saab hõlpsalt eemaldada, kui seda pole vaja parajasti kasutada. PMA™ 2000 adapter võimaldab suurendada nende patsientide mobiilsust ja mugavust, kes vajavad trahheostoomia, kõneklappi ja aeglase pealevooluga lisahapnikku ja hingamisteede niisutamist.

EELISED

- Hapniku pealevool kuni 6 L/min.
- Hapnik voolab Passy-Muir™-klapi membraani ette. See aitab vältida tüsistusi, mida võiks tekkida pidev hapniku pealevool kõneklapi membraani taga – nt õhu lõksujäämine, sekreedi kuivamine ja potentsiaalne tsiliaarfunktsiooni kahjustamine.
- Võimaldab suurendada nende patsientide mobiilsust, kes vajavad aeglase pealevooluga lisahapnikku ja hingamisteede niisutamist.
- Kompaktne kerge konstruktsioon.
- Lihtne klõpskinnitusega lisaseade, mille saab hõlpsalt eemaldada, kui seda pole vaja parajasti kasutada.

NÄIDUSTUSED

- Mõeldud kasutamiseks koos trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud madala profiiliga neelamis-/kõneklappidega PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™). See pole mõeldud kasutamiseks ühelgi muul otstarbel ega ühegi muu kõneklapiga.
- Trahheostoomia läbinud patsiendid, kes kasutavad neelamis-/kõneklappe PMV™ 2000 (värvitud) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) ning vajavad aeglase pealevooluga lisahapnikku (≤ 6 L/min) kaasaskantavast hapnikuseadmest.
- Mehaanilise ventilatsiooniga patsiendid aegadel, kui nad **ei ole** hingamisaparaadiga ühendatud ning vajavad aeglase pealevooluga lisahapnikku (≤ 6 L/min) kaasaskantavast hapnikuseadmest.

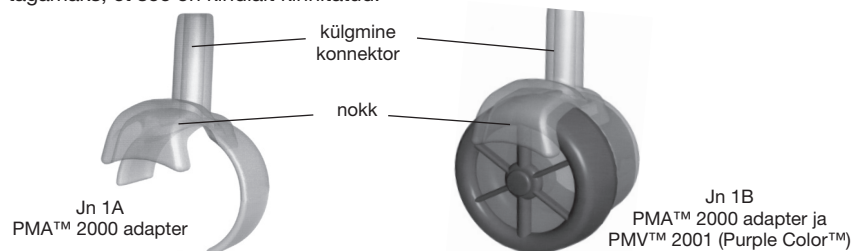
VASTUNÄIDUSTUSED

- Patsiendid, kellele tuleb manustada hapnikku > 6 L/min.
- Patsiendid, kes vajavad kõrget niiskustaset, pole PMA™ 2000 adapteri jaoks sobivad kandidaadid, sest seade piirab niisutamist, mis on O₂ ava kaudu võimalik. Hingamisteede kuivus võib mõjutada sekreedi viskoossust.
- PMA™ 2000 adapterit ei saa kasutada koos hapnikku säästvate regulaatoritega, mis vajavad aktiveerimiseks õhuvoolu, sest adapter ei pruugi võimaldada patsiendil gaasilikalt nõuetekohaselt aktiveerida, ning vähendab seega patsiendile manustatavat hapnikku.
- Ärge kasutage ventilaatori ahelas mehaanilise ventilatsiooni ajal.
- Ärge kasutage müüde seadmetega peale trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud madala profiiliga neelamis-/kõneklappidega PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™).

PAIGALDAMINE

Järgmised juhised on mõeldud ainult PMA™ 2000 adapteritele. Vt PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) klappide sobivuse hindamise juhiseid, mis on toodud vastavas Passy-Muir™-klapi kasutusjuhendis.

- Enne Passy-Muir™-klapi kinnitamist trahheostoomia külge ühendage hapnikuvoolik korralikult PMA™ 2000 adapteri küljel oleva väljalauluva külgmise konnektoriga (vt jn 1A) tagamaks, et see on kindlalt kinnitatud.



- Vajutage PMA™ 2000 adapterit õrnalt trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud madala profiiliga neelamis-/kõneklapi PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™) külge, kuni see kohale klõpsab. Kahe osa kumerused peaksid tihedalt kokku sobituma ilma tühimikke jätmata ning Passy-Muir™-klapi küljel olev väike Secure-It™-rõngas ei tohiks ühendamist takistada. Kui seadmed on õigesti kinnitatud, ulatub PMA™ 2000 adapteri nokk (vt jn 1B) Passy-Muir™-klapi esiservast kaugemale, et manustada hapnikku otse kõneklapi membraani ette.
 - Kui PMA™ 2000 adapter (koos ühendatud hapnikuvoolikuga) on Passy-Muir™-klapi külge klõpsatud, võib Passy-Muir™-klapi tavapärasel viisil trahheostoomia külge ühendada (vt Passy-Muir™-klapi kasutusjuhendit).
- ⚠ **HOIATUS! KUI VÕRRELDA TRAHHEOSTOOMIA MASKI KAUDU HAPNIKU MANUSTAMISEGA, ON PMA™ 2000 ADAPTER AVATUD HAPNIKU MANUSTAMISE SÜSTEEM. SEETÕTTU VÕIB PMA™ 2000 ADAPTERIGA OLLA FIO, ERINEV SELLEST, MIS SEE OLEKS TRAHHEOSTOOMIA MASKIGA. ARST PEAKS KASUTAMA SOBIVAD MEETODEID (NT PULSSOKSÜMEETRIA), KONTROLLIMAKS, ET O₂ MANUSTAMINE PMA™ 2000 ADAPTERI KAUDU ON SOBIV.**

EEMALDAMINE

- Eemaldage Passy-Muir™-klapp trahheostoomia küljest (kooskõlas juhistega Passy-Muir™-klapi kasutusjuhendis).
- Tõmmake PMA™ 2000 adapterit Passy-Muir™-klapi küljest õrnalt eemale, et see eemaldada.
- Eemaldage hapnikuvoolik PMA™ 2000 adapteri küljest.

HOOLDUS JA PUHASTAMINE

- ⚠ **ETTEVAATUST: vale puhastamine võib seadet kahjustada, põhjustada talitushäiret või hingamisteede ummistust. Puhastage seadet käesolevas brošüüris sätestatud puhastusjuhise järgi**
- PMA™ 2000 adapterit tuleks puhastada igapäevaselt, et vältida hapnikukonnektori ja adapteri sisemuse saastumist. Eemaldage enne puhastamist adapter Passy-Muir™-klapi küljest ja eemaldage hapnikuvoolik PMA™ 2000 adapteri küljest. Peske PMA™ 2000 adapterit ja Passy-Muir™-klappi teineteisest eraldi (vt eraldi Passy-Muir™-klapi puhastusjuhiseid, mis on toodud Passy-Muir™-klapi kasutusjuhendis).
 - Peske PMA™ 2000 adapterit soojas seebiveses (mitte kuumas vees).
 - Loputage PMA™ 2000 adapterit põhjalikult sooja veega.
 - Laske PMA™ 2000 adapteril õhu käes täielikult ära kuivada, enne kui asetate selle hoiukarpi, mis on Passy-Muir™-klapi pakendis.
 - Ärge kasutage PMA™ 2000 adapteri kuivatamiseks kuumust. Ärge kasutage PMA™ 2000 adapteri puhastamiseks kuumu vett, peroksiidi, valgendit, äädikat ega alkoholi. Ärge autoklaavige.

KASUTUSIGA:

- PMA 2000 kasutusiga on õige puhastamise ja kasutamise korral kaks kuud. PMA 2000 tuleb välja vahetada iga kahe kuu tagant või varem, kui seade on määrdunud, saastunud või sellel ilmneb kahjustuse märke.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE:

- Käsitlege PMA 2000 meditsiinilise jäätmena vastavalt kehtivatele riiklikele määrustele ja asutuse eeskirjadele.

MEDITSIINISEADMETE MÄÄRUSE TEADE: kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.